

**UNIVERSIDAD TECNICA DEL NORTE
FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA DE NUTRICION Y SALUD COMUNITARIA
TECNOLOGIA EN SANEAMIENTO AMBIENTAL**



**TRABAJO DE GRADO PREVIA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
TECNOLOGO EN SANEAMIENTO AMBIENTAL**

**TEMA: ANÁLISIS DE LAS NORMAS DE BUENAS PRACTICAS DE
MANUFACTURA Y SU APLICACIÓN EN LAS PLANTAS PROCESADORAS
DE ALIMENTOS DE LA PROVINCIA DE IMBABURA 2008.**

AUTOR: LUIS FERNANDO VALDIVIESO MENESES

DIRECTOR DE TESINA: DRA. MARTHA ROBALINO B. MsC.

IBARRA – JUNIO 2008

CERTIFICACIÓN

Quien suscribe, Dra. Martha Robalino en calidad de Directora de la Tesina titulada “ANÁLISIS DE LAS NORMAS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y SU APLICACIÓN EN LAS PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS DE LA PROVINCIA DE IMBABURA 2008.” de autoría del egresado Luis Fernando Valdivieso Meneses de la Tecnología en Saneamiento Ambiental, una vez revisado el trabajo cumple con los requisitos necesarios por lo que se autoriza su publicación.

.....
DIRECTORA DE TESINA

Ibarra, Junio 2008

DEDICATORIA

A DIOS, cualquiera que sea su nombre.

A MI ESPOSA Y MI HIJO, por ser ellos la razón de mi vida.

A MIS PADRES, por su apoyo constante.

LUIS FERNANDO

AGRADECIMIENTO

Hago expresivo mi más sincero agradecimiento a todas las personas e instituciones que de una u otra manera aportaron para la realización de éste trabajo en especial a:

Dra. Martha Robalino, por su permanente apoyo durante toda la carrera así como Directora de la Tesina.

Dr. Patricio Nieto, por impulsar la creación de la Tecnología en Saneamiento Ambiental y aportar en la profesionalización del personal de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud y del Municipio de Ibarra.

Dra. Rosario Trujillo y a la Dra. Salomé Gordillo del proyecto PRODESIMI, sin su contribución decidida y desinteresada no hubiera sido posible la creación de la Tecnología en Saneamiento Ambiental.

TABLA DE CONTENIDOS

DETALLE	Nº PÁGINA/S
CERTIFICACIÓN.	2
DEDICATORIA.	3
AGRADECIMIENTO.	4
TABLA DE CONTENIDOS.	5
RESUMEN.	8
SUMARY.	9
1. TEMA.	10
2. JUSTIFICACIÓN.	11
3. OBJETIVOS.	14
4. MARCO TEÓRICO.	15
4.1. Capítulo 1. Generalidades	15
4.1.1. Introducción a las Buenas Prácticas de Manufactura y Seguridad Alimentaria.	15
4.1.2. ¿Qué es el Codex Alimentario?	16
4.1.3. Los Principios generales del Codex de Higiene de los Alimentos.	16
4.2. Capítulo 2. Ámbito de aplicación.	17
4.2.1. Ámbito de aplicación.	17
4.2.2. Definiciones.	17
4.3. Capítulo 3. Producción primaria.	18
4.3.1. Higiene del medio.	18
4.3.2. Producción higiénica de materias primas.	19
4.3.3. Manipulación, almacenamiento y transporte.	19
4.4. Capítulo 4. Instalaciones.	20
4.4.1. Emplazamiento.	20
4.4.2. Edificios y salas.	20
4.4.3. Equipos.	21
4.4.4. Servicios.	22
4.5. Capítulo 5. Control de las operaciones.	23

4.5.1. Control de los riesgos alimentarios.	23
4.5.2. Aspectos fundamentales de los sistemas de control de la higiene	23
4.5.3. Requisitos relativos a las materias primas.	25
4.5.4. Envasado.	26
4.5.5. Agua.	26
4.5.6. Dirección y supervisión.	27
4.5.7. Documentación y registro.	27
4.5.8. Procedimientos para retiros de productos.	27
4.6. Capítulo 6. Instalaciones: Mantenimiento y saneamiento.	28
4.6.1. Mantenimiento y limpieza.	28
4.6.2. Programas de limpieza.	29
4.6.3. Sistema de lucha contra las plagas.	30
4.6.4. Tratamiento de los desechos.	31
4.6.5. Eficacia de la vigilancia.	31
4.7. Capítulo 7. Higiene personal.	31
4.7.1. Estado de salud.	31
4.7.2. Enfermedades y lesiones.	32
4.7.3. Aseo personal.	32
4.7.4. Comportamiento personal.	33
4.7.5. Visitantes.	33
4.8. Capítulo 8. Transporte.	33
4.8.1. Consideraciones generales.	33
4.8.2. Requisitos.	33
4.8.3. Utilización y mantenimiento.	34
4.9. Capítulo 9. Información de los productos.	34
4.9.1. Identificación de los lotes.	34
4.9.2. Información sobre los productos.	35
4.9.3. Etiqueta.	35
4.9.4. Información a los consumidores.	35
5. METODOLOGÍA.	36
6. APORTE CRÍTICO DEL ESTUDIANTE.	37

6.1.	Buenas Prácticas de Manufactura en el mundo y en el Ecuador.	37
6.2.	Legislación Alimentaria Ecuatoriana.	38
6.3.	Análisis de la situación legal sobre alimentos en el Ecuador.	40
6.4.	Análisis de la aplicación de la Buenas Prácticas de Manufactura en el Ecuador.	42
6.5.	Análisis de la situación de la producción alimentaria en la provincia de Imbabura.	44
7.	CONCLUSIONES.	47
8.	RECOMENDACIONES.	49
9.	BIBLIOGRAFÍA.	50
10.	ANEXOS.	54

RESUMEN

La Comisión del Codex Alimentarius fue establecida por la FAO en 1961 para la creación de Normas Alimentarias, cuyos objetivos son proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos.

Son una recopilación de normas alimentarias, códigos de prácticas y otras recomendaciones que aseguran que los productos alimenticios sean inocuos para los consumidores y que puedan comercializarse en forma segura entre los países.

En el Ecuador se inicia la implementación de los Sistemas de Inocuidad de los Alimentos en el año de 1997 en la producción de productos pesqueros en la que se aplicó la normativa americana 21 CFR 123, concerniente al sistema HACCP de la FDA.

En el año 2002, se emite el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura mediante el Decreto Ejecutivo 3253 y publicado en el Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002. Las disposiciones del Reglamento no tienen carácter obligatorio para las plantas procesadoras de alimentos sino únicamente para aquellas que quieren optar por esta alternativa para obtener el Registro Sanitario de sus productos.

En la provincia de Imbabura existen 82 plantas procesadoras de alimentos y bebidas, de las cuales el 74,4% son artesanías, en tanto que el 19,5% son pequeñas industrias y solo el 6% son industrias. En la provincia no se aplica las Buenas Prácticas de Manufactura, a excepción de las empresas Floralp e Ilnsa que son las únicas en iniciar la implantación de BPM's.

SUMMARY

The Commission of the Codex Alimentarius was established by the FAO in 1961 for the creation of Alimentary Norms whose objectives are to protect the health of the consumers and to assure practical equal in the trade of foods.

They are a summary of alimentary norms, codes of practical and other recommendations that assured that the nutritious products are innocuous for the consumers and that they can be marketed in sure form among the countries.

In the Ecuador the implementation of the Systems of Innocuous of the Foods begins in the year of 1997 in the production of fishing products in the one that the normative American 21 CFR was applied 123, concerning to the system HACCP of the FDA.

In the year 2002, the Regulation of Good Manufacturing Practices is emitted by means of an Executive Ordinance 3253, published in the Official Registration 696 of November 4 the 2002. The dispositions of the Regulation don't have obligatory character for the plants processing of foods but only for those that want to opt for this alternative to obtain the Sanitary Registration of their products.

In the county of Imbabura 82 exist you plant processing of foods and drinks, of which 74,4% is crafts, as long as 19,5% is small industries and alone 6% is industries. In the county it is not applied the Good Manufacturing Practices, to section of the companies Floralp and Ilensa that are the only ones in beginning the installation of BPM's.

1. TEMA

ANÁLISIS DE LAS NORMAS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y SU APLICACIÓN EN LAS PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS DE LA PROVINCIA DE IMBABURA 2008.

2. JUSTIFICACIÓN

Los alimentos son imprescindibles para la vida. La necesidad de alimentarse ha motivado a los hombres a explotar la naturaleza y a buscar las mejores maneras de usar y servirse de los otros seres vivos como fuente de su alimento. Esta odisea de alimentarse mejor comienza con la actividad recolectora y cazadora de nuestros antepasados que sucedió hace unos 10000 años, con el inicio de la actividad ganadera y agrícola llevó a una revolución social y cultural y a una expansión de la población sin precedentes hasta ese momento.

En el mundo actual el reto es alimentar a una población creciente, más numerosa que nunca, con el tipo de alimentos y la cantidad adecuada para la vida humana y lograr que lleguen a toda la población de una forma equitativa. Además debemos obtener estos alimentos sin desequilibrar la naturaleza y sin dañar el ambiente de forma irreparable.¹

Dentro de este reto es dotar de alimentos seguros e inocuos y en la cantidad suficiente para disminuir el hambre, la desnutrición y las enfermedades de transmisión alimentaria, problema que actualmente no se lo puede controlar, según la Organización Mundial de la Salud, tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo existe una importante carga de enfermedades de transmisión alimentaria. Cada año enferman miles de millones de personas en todo el mundo por consumir alimentos contaminados e insalubres. Los centros de control y prevención de enfermedades, de los Estados Unidos de América, estiman que esas enfermedades pueden afectar cada año hasta a un 30% de la población de los países industrializados; se calcula que cada año 1,7 millones de niños de entre cero y 15 años mueren de diarrea causada por microorganismos presentes en el agua o los alimentos.²

En los últimos años, la aparición en prácticamente todos los continentes de brotes importantes de enfermedades de transmisión alimentaria ha demostrado su importancia como problema social y de salud pública.

Además, del sufrimiento humano que provocan esas enfermedades tienen consecuencias especialmente graves para las economías emergentes, la carga de morbilidad pone a prueba la capacidad de los sistemas de atención sanitaria y afecta a la productividad económica general, mientras que la contaminación incontrolada de los alimentos es un obstáculo para el desarrollo de sistemas sostenibles de producción de alimentos.³

En nuestro país las estadísticas son preocupantes y de acuerdo a los reportes del Ministerio de Salud Pública dentro de los indicadores básicos de salud del año 2005, las enfermedades de transmisión alimentaria ETA, ocupa la segunda causa de morbilidad después de las enfermedades respiratorias, afectando principalmente a la población infantil.⁴

Cuadro N° 1. Incidencia de las enfermedades de origen alimentario en el Ecuador en el año 2005

ENFERMEDAD	Nº ENFERMOS PAÍS	Nº ENFERMOS IMBABURA
Enfermedades diarreicas	366.324	13.192
Salmonelosis	8.611	93
Fiebre Tifoidea	6.381	49
Intoxicación alimentaria	7.683	112
TOTAL	388.999	13.446

Fuente: Ministerio de Salud Pública 2006.⁴

Las estadísticas disponibles generalmente carecen de confiabilidad, debido a que es común que dichos casos no sean reportados a las autoridades sanitarias. Se estima que tan solo el 1% de los casos de ETA son reportados, la principal razón para ello es que ni el paciente ni el médico están conscientes del papel etiológico de los alimentos. Además es difícil que el alimento responsable se encuentre disponible para su análisis y por lo tanto, no se puede asociar como causa real de la enfermedad.²

La problemática de los alimentos contaminados se centra en la mala manipulación de los alimentos y la falta de compromiso de los productores

alimentos de implementar las Buenas Prácticas de Manufactura que garanticen alimentos seguros para el consumidor.

3. OBJETIVOS

3.1. GENERAL

- Analizar las normas y lineamientos existentes de Buenas Prácticas de Manufactura que deben seguir las plantas procesadoras de alimentos y su aplicación en la provincia de Imbabura.

3.2. ESPECIFICOS

- Conocer la normativa nacional e internacional de Buenas Prácticas de Manufactura aplicada a los alimentos.
- Reconocer la influencia que aporta las Buenas Prácticas de Manufactura en la seguridad alimentaria.
- Determinar la concordancia entre las diferentes normativas existentes tanto nacionales como internacionales.

4. MARCO TEÓRICO

4.1.- Capítulo 1. Generalidades.

4.1.1.- Introducción a las Buenas Prácticas de Manufactura y seguridad alimentaria.

Todas las personas tienen derecho a esperar que los alimentos que comen sean inocuos y aptos para el consumo. Las enfermedades de transmisión alimentaria y los daños provocados por los alimentos son, en el mejor de los casos, desagradables, en el peor pueden ser fatales. Pero hay, además otras consecuencias, los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos pueden perjudicar al comercio y al turismo y provocar pérdidas de ingresos y desempleo. El deterioro de los alimentos ocasiona pérdidas, es costoso y puede influir negativamente en el comercio y en la confianza de los consumidores.

El comercio internacional de productos alimenticios y los viajes al extranjero van en aumento, proporcionando importantes beneficios sociales y económicos. Pero ello facilita también la propagación de enfermedades en el mundo. Los hábitos de consumo de alimentos también han sufrido cambios importantes en muchos países durante los dos últimos decenios y, en consecuencia se han perfeccionado nuevas técnicas de producción, preparación y distribución de alimentos. Por consiguiente, es imprescindible un control eficaz de la higiene, a fin de evitar las consecuencias perjudiciales que derivan de las enfermedades y los daños provocados por los alimentos y por el deterioro de los mismos, para la salud y la economía. Todos, agricultores y cultivadores, fabricantes y elaboradores, manipuladores y consumidores de alimentos, tienen la responsabilidad de asegurarse de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo.⁵

Para tal efecto fue emitido el Código Recomendado de Prácticas Generales de Higiene de los Alimentos y fue adoptado por la Comisión del Codex Alimentarios en su sexto periodo de sesiones (1969) y su última revisión del 2003.

Estos principios generales establecen una base sólida para asegurar la higiene de los alimentos y deberían aplicarse junto con cada código específico de prácticas de higiene, cuando sea apropiado, y con las directrices sobre criterios microbiológicos.

4.1.2.- ¿Qué es el Codex Alimentarius?

La Comisión del Codex Alimentarius (CCA) fue establecida por la FAO en 1961, y ya desde 1962 ha tenido a su cargo la aplicación del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, cuyos objetivos son proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos. La CCA es una entidad intergubernamental, formada por 165 Estados Miembros, al 1º de enero del 2000.

El Codex Alimentarius (que significa Código sobre alimentos o Legislación alimentaria en latín) es una recopilación de normas alimentarias, códigos de prácticas y otras recomendaciones presentada en forma uniforme. Las normas, directrices y otras recomendaciones del Codex asegurarán que los productos alimentarios sean inocuos para los consumidores y que puedan comercializarse en forma segura entre los países.⁶

4.1.3.- Los principios generales del Codex de Higiene de los Alimentos.

Los Principios Generales del Codex de Higiene de los Alimentos sientan sólidas bases para garantizar la higiene de los alimentos, siguiendo la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumidor final, y resaltando los controles claves de higiene necesarios en cada etapa.

Se considera que los requisitos de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos constituyen los fundamentos para el desarrollo de un sistema basado en el APPCC para asegurar la inocuidad de los alimentos. La aplicación de estos principios y de las buenas prácticas de fabricación (BPF), permite al productor operar dentro de condiciones ambientales favorables para la producción de alimentos inocuos. Y se base en los siguientes objetivos:

- Identifican los principios esenciales de higiene de los alimentos aplicables a lo largo de toda la cadena alimentaria (desde la producción primaria hasta el consumidor final), a fin de lograr el objetivo de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano;
- Recomiendan la aplicación de criterios basados en el sistema de HACCP para elevar el nivel de inocuidad alimentaria;
- Indican cómo fomentar la aplicación de esos principios; y
- Facilitan orientación para códigos específicos que puedan necesitarse para los sectores de la cadena alimentaria, los procesos o los productos básicos, con objeto de ampliar los requisitos de higiene específicos para esos sectores.⁷

4.2.- Capítulo 2. Ámbito de aplicación.

4.2.1.- Ámbito de aplicación.

El Código recomienda la aplicación de prácticas generales de higiene en la manipulación (inclusive el cultivo y recolección, la preparación, la elaboración, el envasado, el almacenamiento, el transporte, la distribución y la venta) de alimentos para el consumo humano con objeto de garantizar un producto inocuo, saludable y sano.

Tiene asimismo por objeto proporcionar una base para establecer códigos de prácticas de higiene para productos o grupos de productos a los que son aplicables requisitos especiales en materia de higiene de los alimentos.¹³

4.2.2.- Definiciones.

Para el uso del Código, las siguientes expresiones tienen el significado que se indica a continuación:

Limpieza: La eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables.

Contaminante: Cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos.

Contaminación: La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente alimentario.

Desinfección: La reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del alimento.

Instalación: Cualquier edificio o zona en que se manipulan alimentos, y sus inmediaciones, que se encuentren bajo el control de una misma dirección.

Higiene de los alimentos: Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.

Peligro: Un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

Sistema de HACCP: Un sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

Manipulador de alimentos: Toda persona que manipule directamente alimentos envasados o no envasados, equipo y utensilios utilizados para los alimentos, o superficies que entren en contacto con los alimentos y que se espera, por tanto, cumpla con los requerimientos de higiene de los alimentos.

Inocuidad de los alimentos: La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

Idoneidad de los alimentos: La garantía de que los alimentos son aceptables para el consumo humano, de acuerdo con el uso a que se destinan.

Producción primaria: Las fases de la cadena alimentaria hasta alcanzar, por ejemplo, la cosecha, el sacrificio, el ordeño, la pesca inclusive.⁷

4.3.- Capítulo 3. Producción primaria.

4.3.1.- Higiene del medio.

Hay que tener en cuenta las posibles fuentes de contaminación del medio ambiente en particular, la producción primaria de alimentos no deberá

llevarse a cabo en zonas donde la presencia de sustancias posiblemente peligrosas conduzca a un nivel inaceptable de tales sustancias en los productos alimenticios.⁸

4.3.2.- Producción higiénica de materias primas de los alimentos.

Se han de tener presentes en todo momento los posibles efectos de las actividades de producción primaria sobre la inocuidad y la aptitud de los alimentos en particular, hay que identificar todos los puntos concretos de tales actividades en que pueda existir un riesgo elevado de contaminación y adoptar medidas específicas para reducir al mínimo dicho riesgo.

Los productores deberán aplicar en lo posible medidas para:

- Controlar la contaminación procedente del aire, suelo, agua, los piensos, los fertilizantes (incluidos los abonos naturales), los plaguicidas, los medicamentos veterinarios, o cualquier otro agente utilizado en la producción primaria;
- Controlar el estado de salud de animales y plantas, de manera que no originen ninguna amenaza para la salud humana por medio del consumo de alimentos o menoscaben la aptitud del producto; y
- Proteger las materias primas alimentarias de la contaminación fecal y de otra índole.⁹

4.3.3.- Manipulación, almacenamiento y transporte.

Deberán establecerse procedimientos para:

- Seleccionar los alimentos y sus ingredientes con el fin de separar todo material que manifiestamente no sea apto para el consumo humano; y
- Eliminar de manera higiénica toda materia rechazada, y
- Proteger los alimentos y los ingredientes para alimentos de la contaminación de plagas o de contaminantes químicos, físicos o microbiológicos, así como de otras sustancias objetables durante la manipulación, el almacenamiento y el transporte.

Deberá tenerse cuidado en impedir, en la medida en que sea razonablemente posible, el deterioro y la descomposición, aplicando medidas como el control de la temperatura y la humedad y/u otros controles.¹⁰

4.4.- Capítulo 4. Instalaciones.

4.4.1.- Emplazamiento.

Al decidir el emplazamiento de los establecimientos alimentarios, es necesario tener presentes las posibles fuentes de contaminación, así como la eficacia de cualesquiera medidas razonables que hayan de adoptarse para proteger los alimentos. Los establecimientos no deberán ubicarse en un lugar donde, tras considerar tales medidas protectoras, sea evidente que seguirá existiendo una amenaza para la inocuidad o la aptitud de los alimentos en particular, los establecimientos deberán ubicarse normalmente alejados de:

- Zonas cuyo medio ambiente esté contaminado y actividades industriales que constituyan una amenaza grave de contaminación de los alimentos;
- Zonas expuestas a inundaciones, a menos que estén protegidas de manera suficiente;
- Zonas expuestas a infestaciones de plagas;
- Zonas de las que no puedan retirarse de manera eficaz los desechos, tanto sólidos como líquidos.¹¹

4.4.2.- Edificios y salas.

Las estructuras del interior de las instalaciones alimentarias deberán estar sólidamente construidas con materiales duraderos y ser fáciles de mantener, limpiar y, cuando proceda, desinfectar en particular, deberán cumplirse las siguientes condiciones específicas, en caso necesario, para proteger la inocuidad y la aptitud de los alimentos:

- Las superficies de las paredes, de los tabiques y de los suelos deberán ser de materiales impermeables que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan;
- Las paredes y los tabiques deberán tener una superficie lisa hasta una altura apropiada para las operaciones que se realicen;
- Los suelos deberán estar contruidos de manera que el desagüe y la limpieza sean adecuados;
- Los techos y los aparatos elevados deberán estar contruidos y acabados de forma que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad y de condensación, así como el desprendimiento de partículas;
- Las ventanas deberán ser fáciles de limpiar, estar contruidas de modo que se reduzca al mínimo la acumulación de suciedad y, en caso necesario, estar provistas de malla contra insectos, que sea fácil de desmontar y limpiar, las ventanas deberán ser fijas;
- Las puertas deberán tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y, cuando sea necesario, de desinfectar;
- Las superficies de trabajo que vayan a estar en contacto directo con los alimentos deberán ser sólidas, duraderas y fáciles de limpiar, mantener y desinfectar, deberán estar hechas de material liso, no absorbente y no tóxico, e inerte a los alimentos, los detergentes y los desinfectantes utilizados en condiciones de trabajo normales.¹²

4.4.3.- Equipo.

El equipo utilizado para cocinar, aplicar tratamientos térmicos, enfriar, almacenar o congelar alimentos deberá estar proyectado de modo que se alcancen las temperaturas que se requieren de los alimentos con la rapidez necesaria para proteger la inocuidad y la aptitud de los mismos y se mantengan también las temperaturas con eficacia, este equipo deberá tener también un diseño que permita vigilar y controlar las temperaturas cuando sea necesario, el equipo deberá disponer de un sistema eficaz de control y vigilancia de la humedad, la corriente de aire y cualquier otro factor que

pueda tener un efecto perjudicial sobre la inocuidad o la aptitud de los alimentos. Estos requisitos tienen por objeto asegurar que:

- Se eliminen o reduzcan a niveles inocuos los microorganismos perjudiciales o indeseables o sus toxinas, o bien se puedan controlar eficazmente su supervivencia y proliferación;
- Cuando proceda, se puedan vigilar los límites críticos establecidos en planes basados en el sistema de HACCP; y
- Se puedan alcanzar rápidamente, y mantener, las temperaturas y otras condiciones microambientales necesarias para la inocuidad y aptitud de los alimentos.⁸

4.4.4.- Servicios.

Abastecimiento de agua.

Deberá disponerse de un abastecimiento suficiente de agua potable, con instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control de la temperatura, a fin de asegurar, en caso necesario, la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

El agua potable deberá ajustarse a lo especificado en la última edición de las Directrices para la Calidad del Agua Potable, de la OMS, o bien ser de calidad superior. El sistema de abastecimiento de agua no potable (por ejemplo para el sistema contra incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otras aplicaciones análogas en las que no contamine los alimentos) deberá ser independiente, los sistemas de agua no potable deberán estar identificados y no deberán estar conectados con los sistemas de agua potable ni deberá haber peligro de reflujo hacia ellos.¹⁶

Desagüe y eliminación de desechos.

Deberá haber sistemas e instalaciones adecuadas de desagüe y eliminación de desechos, estarán proyectados y construidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable.

Limpieza.

Deberá haber instalaciones adecuadas, debidamente proyectadas, para la limpieza de los alimentos, utensilios y equipo. Tales instalaciones deberán disponer, cuando proceda, de un abastecimiento suficiente de agua potable caliente y fría.¹³

4.5.- Capítulo 5. Control de las operaciones.

4.5.1.- Control de los riesgos alimentarios.

Quienes tienen empresas alimentarias deberán controlar los peligros alimentarios mediante el uso de sistemas como el de HACCP. Por tanto, deberán:

- Identificar todas las fases de sus operaciones que sean fundamentales para la inocuidad de los alimentos;
- Aplicar procedimientos eficaces de control en esas fases;
- Vigilar los procedimientos de control para asegurar su eficacia constante; y
- Examinar los procedimientos de control periódicamente y siempre que cambien las operaciones.

Dichos sistemas deberán aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, con el fin de controlar la higiene de los alimentos durante toda su duración en almacén mediante la formulación de productos y procesos apropiados.

Los procedimientos de control pueden ser sencillos, por ejemplo la comprobación de la rotación de existencias, la calibración del equipo, o la carga correcta de las vitrinas refrigeradas.⁷

4.5.2.- Aspectos fundamentales de los sistemas de control de la higiene.

4.5.2.1 Control del tiempo y de la temperatura.

El control inadecuado de la temperatura de los alimentos es una de las causas más frecuentes de enfermedades transmitidas por los productos

alimenticios o del deterioro de éstos, tales controles comprenden la duración y la temperatura de cocción, enfriamiento, elaboración y almacenamiento. Debe haber sistemas que aseguren un control eficaz de la temperatura cuando ésta sea fundamental para la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

En los sistemas de control de la temperatura deberán tenerse en cuenta:

- La naturaleza del alimento, por ejemplo su actividad acuosa, su pH y el probable nivel inicial y tipos de microorganismos;
- La duración prevista del producto en el almacén;
- Los métodos de envasado y elaboración; y
- La modalidad de uso del producto, por ejemplo con una cocción/elaboración ulterior o bien listo para el consumo.

En tales sistemas deberán especificarse también los límites tolerables de las variaciones de tiempo y temperatura y los dispositivos de registro de la temperatura deberán inspeccionarse a intervalos regulares y se comprobará su exactitud.⁹

4.5.2.2 Fases de procesos específicos.

Entre las fases de los otros procesos que contribuyen a la higiene de los alimentos, pueden incluirse, por ejemplo:

- El enfriamiento
- El tratamiento térmico
- La irradiación
- La desecación
- La preservación por medios químicos
- El envasado en vacío o en atmósfera modificada

4.5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole.

Los sistemas de gestión constituyen un medio eficaz para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos, cuando en un sistema de control de los alimentos se utilicen especificaciones microbiológicas, químicas o físicas, éstas deberán basarse en principios científicos sólidos, indicándose, cuando

proceda, los procedimientos de vigilancia, los métodos analíticos y los límites de actuación.

4.5.2.4 Contaminación microbiológica.

Los microorganismos patógenos pueden pasar de un alimento a otro por contacto directo o bien a través de quienes los manipulan, de las superficies de contacto o del aire. Los alimentos sin elaborar deberán estar claramente separados, en el espacio o en el tiempo, de los productos alimenticios listos para el consumo, efectuándose una limpieza intermedia eficaz y, cuando proceda, una desinfección.

Puede ser preciso restringir o controlar el acceso a las áreas de elaboración cuando los riesgos sean particularmente altos, puede ser necesario que el acceso a las áreas de elaboración se realice exclusivamente pasando a través de un vestuario. Se podrá tal vez exigir al personal que se ponga ropa protectora limpia, incluido el calzado, y que se lave las manos antes de entrar.

Las superficies, los utensilios, el equipo, los aparatos y los muebles se limpiarán cuidadosamente y, en caso necesario, se desinfectarán después de manipular o elaborar materias primas alimenticias, en particular la carne.

4.5.2.5 Contaminación física y química.

Deberá haber sistemas que permitan reducir el riesgo de contaminación de los alimentos por cuerpos extraños, como fragmentos de vidrio o de metal de la maquinaria, polvo, humo nocivo y sustancias químicas indeseables. En la fabricación y elaboración se utilizarán, en caso necesario, dispositivos apropiados de detección o de selección.⁷

4.5.3.- Requisitos relativos a las materias primas.

No se deberá aceptar ninguna materia prima o ingrediente en un establecimiento si se sabe que contiene parásitos, microorganismos indeseables, plaguicidas, medicamentos veterinarios, o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas que no se puedan reducir a un nivel aceptable

mediante una clasificación y/o elaboración normales, deberán determinarse y aplicarse especificaciones para las materias primas.

Cuando proceda, las materias primas o ingredientes deberán inspeccionarse y clasificarse antes de la elaboración, en caso necesario, deberán efectuarse pruebas de laboratorio para establecer si son idóneos para el uso. Solamente se utilizarán materias primas o ingredientes sanos y adecuados. Las reservas de materias primas e ingredientes deberán estar sujetas a una rotación efectiva de existencias.¹¹

4.5.4.- Envasado.

El diseño y los materiales de envasado deberán ofrecer una protección adecuada de los productos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado apropiado. Cuando se utilicen materiales o gases para el envasado, éstos no deberán ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas, el material de envasado reutilizable deberá tener una duración adecuada, ser fácil de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar.¹⁴

4.5.5.- Agua.

4.5.5.1 En contacto con los alimentos.

En la manipulación de los alimentos solamente se utilizará agua potable, salvo en los casos siguientes:

- Para la producción de vapor, el sistema contra incendios y otras aplicaciones análogas no relacionadas con los alimentos; y
- En determinados procesos de elaboración, por ejemplo el enfriamiento, y en áreas de manipulación de los alimentos, siempre que esto no represente un peligro para la inocuidad y la aptitud de los alimentos (por ejemplo en el caso de uso de agua de mar limpia).

El agua recirculada para reutilización deberá tratarse y mantenerse en tales condiciones que de su uso no derive ningún peligro para la inocuidad y la aptitud de los alimentos. El proceso de tratamiento deberá supervisarse de

manera eficaz. El agua recirculada que no haya recibido un tratamiento ulterior y el agua que se recupere de la elaboración de los alimentos por evaporación o desecación podrán utilizarse siempre que esto no represente un riesgo para la inocuidad y la aptitud de los alimentos.¹²

4.5.5.2 Como ingrediente.

Deberá utilizarse agua potable siempre que sea necesario para evitar la contaminación de los alimentos.

4.5.5.3 Hielo y vapor.

El hielo y el vapor deberán producirse, manipularse y almacenarse de manera que estén protegidos de la contaminación.

El vapor que se utilice en contacto directo con los alimentos o con las superficies de contacto con éstos no deberá constituir una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

4.5.6.- Dirección y supervisión.

El tipo de control y de supervisión necesarios dependerá del tamaño de la empresa, de la clase de actividades y de los tipos de alimentos de que se trate. Los directores y supervisores deberán tener conocimientos suficientes sobre los principios y prácticas de higiene de los alimentos para poder evaluar los posibles riesgos, adoptar medidas preventivas y correctivas apropiadas, y asegurar que se lleven a cabo una vigilancia y una supervisión eficaces.⁷

4.5.7.- Documentación y registros.

En caso necesario, deberán mantenerse registros apropiados de la elaboración, producción y distribución, que se conservarán durante un período superior a la duración en almacén del producto. La documentación puede acrecentar la credibilidad y eficacia del sistema de control de la inocuidad de los alimentos.⁸

4.5.8.- Procedimientos para retirar los productos.

Los directores deberán asegurar la aplicación de procedimientos eficaces para hacer frente a cualquier peligro para la inocuidad de los alimentos y permitir que se retire del mercado, completa y rápidamente, todo lote de producto alimenticio terminado que comporte tal peligro. Cuando se haya retirado un producto debido a un peligro inmediato para la salud, los demás productos elaborados en condiciones análogas y que puedan representar un peligro parecido para la salud pública deberán evaluarse para determinar su inocuidad y podrá ser necesario retirarlos. Deberá examinarse la necesidad de avisar al público.

Los productos retirados deberán mantenerse bajo supervisión hasta que se destruyan, se utilicen con fines distintos del consumo humano, se determine su inocuidad para el consumo humano o se reelaboren de manera que se asegure su inocuidad.⁵

4.6.- Capítulo 6. Instalaciones: Mantenimiento y saneamiento.

4.6.1.- Mantenimiento y limpieza.

4.6.1.1 Consideraciones generales.

Las instalaciones y el equipo deberán mantenerse en un estado apropiado de reparación y condiciones para:

- Facilitar todos los procedimientos de saneamiento;
- Poder funcionar según lo previsto, sobre todo en las etapas decisivas.
- Evitar la contaminación de los alimentos, por ejemplo a causa de fragmentos de metales, desprendimiento de yeso, escombros y productos químicos

En la limpieza deberán eliminarse los residuos de alimentos y la suciedad que puedan constituir una fuente de contaminación. Los métodos y materiales necesarios para la limpieza dependerán del tipo de empresa alimentaria, puede ser necesaria la desinfección después de la limpieza.

Los productos químicos de limpieza deberán manipularse y utilizarse con cuidado y de acuerdo con las instrucciones del fabricante y almacenarse,

cuando sea necesario, separados de los alimentos, en contenedores claramente identificados, a fin de evitar el riesgo de contaminación de los alimentos.⁸

4.6.1.2 Procedimientos y métodos de limpieza.

La limpieza puede realizarse utilizando por separado o conjuntamente métodos físicos, por ejemplo fregando, utilizando calor o una corriente turbulenta, aspiradoras u otros métodos que evitan el uso del agua, y métodos químicos, en los que se empleen detergentes, álcalis o ácidos.

Los procedimientos de limpieza consistirán, cuando proceda, en lo siguiente:

- Eliminar los residuos gruesos de las superficies;
- Aplicar una solución detergente para desprender la capa de suciedad y de bacterias y mantenerla en solución o suspensión;
- Enjuagar con agua que satisfaga los requisitos de la sección 4, para eliminar la suciedad suspendida y los residuos de detergente;
- Lavar en seco o aplicar otros métodos apropiados para quitar y recoger residuos y desechos; y
- De ser necesario, desinfectar, y posteriormente enjuagar a menos que las instrucciones del fabricante indiquen, con fundamento científico, que el enjuague no es necesario.

4.6.2.- Programas de limpieza.

Los programas de limpieza y desinfección deberán asegurar que todas las partes de las instalaciones estén debidamente limpias, e incluir la limpieza del equipo de limpieza.

Deberá vigilarse de manera constante y eficaz y, cuando sea necesario, documentarse la idoneidad y eficacia de la limpieza y los programas correspondientes. Cuando se preparen por escrito programas de limpieza, deberá especificarse lo siguiente:

- Superficies, elementos del equipo y utensilios que han de limpiarse;
- Responsabilidad de tareas particulares;

- Método y frecuencia de la limpieza; y
- Medidas de vigilancia

Cuando proceda, los programas se redactarán en consulta con los asesores especializados pertinentes.¹⁵

4.6.3.- Sistema de lucha contra las plagas.

4.6.3.1 Consideraciones generales.

Las plagas constituyen una amenaza seria para la inocuidad y la aptitud de los alimentos, pueden producirse infestaciones de plagas cuando hay lugares que favorecen la proliferación y alimentos accesibles. Deberán adoptarse buenas prácticas de higiene para evitar la formación de un medio que pueda conducir a la aparición de plagas. Se pueden reducir al mínimo las probabilidades de infestación mediante un buen saneamiento, la inspección de los materiales introducidos y una buena vigilancia, limitando así la necesidad de plaguicidas

4.6.3.2 Medidas para impedir el acceso.

Los edificios deberán mantenerse en buenas condiciones, con las reparaciones necesarias, para impedir el acceso de las plagas y eliminar posibles lugares de reproducción; los agujeros, desagües y otros lugares por los que puedan penetrar las plagas deberán mantenerse cerrados herméticamente mediante redes metálicas, colocadas por ejemplo en las ventanas abiertas, las puertas y las aberturas de ventilación, se reducirá el problema de la entrada de plagas siempre que sea posible, se impedirá la entrada de animales en los recintos de las fábricas y de las plantas de elaboración de alimentos.

4.6.3.3 Anidamiento e infestación.

La disponibilidad de alimentos y de agua favorece el anidamiento y la infestación de las plagas. Las posibles fuentes de alimentos deberán guardarse en recipientes a prueba de plagas y/o almacenarse por encima del nivel del suelo y lejos de las paredes. Deberán mantenerse limpias las

zonas interiores y exteriores de las instalaciones de alimentos cuando proceda, los desperdicios se almacenarán en recipientes tapados a prueba de plagas.

4.6.3.4 Vigilancia y detección.

Deberán examinarse periódicamente las instalaciones y las zonas circundantes para detectar posibles infestaciones.

4.6.3.5 Erradicación.

Las infestaciones de plagas deberán combatirse de manera inmediata y sin perjuicio de la inocuidad o la aptitud de los alimentos. El tratamiento con productos químicos, físicos o biológicos deberá realizarse de manera que no represente una amenaza para la inocuidad o la aptitud de los alimentos.⁸

4.6.4.- Tratamiento de los desechos.

Se adoptarán las medidas apropiadas para la remoción y el almacenamiento de los desechos no deberá permitirse la acumulación de desechos en las áreas de manipulación y de almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo ni en zonas circundantes, salvo en la medida en que sea inevitable para el funcionamiento apropiado de las instalaciones. Los almacenes de desechos deberán mantenerse debidamente limpios.⁵

4.6.5.- Eficacia de la vigilancia.

Deberá vigilarse la eficacia de los sistemas de saneamiento, verificarlos periódicamente mediante inspecciones de revisión previas o, cuando proceda, tomando muestras microbiológicas del entorno y de las superficies que entran en contacto con los alimentos, y examinarlos con regularidad para adaptarlos a posibles cambios de condiciones.⁷

4.7.- Capítulo 7. Higiene Personal.

4.7.1.- Estado de salud.

A las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad o mal que eventualmente pueda

transmitirse por medio de los alimentos, no deberá permitírseles el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos si existe la posibilidad de que los contaminen. Cualquier persona que se encuentre en esas condiciones deberá informar inmediatamente a la dirección sobre la enfermedad o los síntomas.

Un manipulador de alimentos deberá someterse a examen médico si así lo indican las razones clínicas o epidemiológicas.⁹

4.7.2.- Enfermedades y lesiones.

Entre los estados de salud que deberán comunicarse a la dirección para que se examine la necesidad de someter a una persona a examen médico y/o la posibilidad de excluirla de la manipulación de alimentos, cabe señalar los siguientes:

- Ictericia.
- Diarrea.
- Vómitos.
- Fiebre.
- Dolor de garganta con fiebre.
- Lesiones de la piel visiblemente infectadas (furúnculos, cortes, etc).
- Supuración de los oídos, los ojos o la nariz.

4.7.3.- Aseo personal.

Quienes manipulan los alimentos deberán mantener un grado elevado de aseo personal y, cuando proceda, llevar ropa protectora, cubre cabeza y calzado adecuados. Los cortes y las heridas del personal, cuando a éste se le permita seguir trabajando, deberán cubrirse con vendajes impermeables apropiados.

El personal deberá lavarse siempre las manos, cuando su nivel de limpieza pueda afectar a la inocuidad de los alimentos, por ejemplo:

- Antes de comenzar las actividades de manipulación de alimentos;
- Inmediatamente después de hacer uso del retrete; y

- Después de manipular alimentos sin elaborar o cualquier material contaminado, en caso de que éstos puedan contaminar otros productos alimenticios; cuando proceda, deberán evitar manipular alimentos listos para el consumo.⁷

4.7.4.- Comportamiento personal.

Las personas empleadas en actividades de manipulación de los alimentos deberán evitar comportamientos que puedan contaminar los alimentos, por ejemplo:

- Fumar;
- Escupir;
- Masticar o comer;
- Estornudar o toser sobre alimentos no protegidos

En las zonas donde se manipulan alimentos no deberán llevarse puestos ni introducirse efectos personales como joyas, relojes, broches u otros objetos si representan una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

4.7.5.- Visitantes.

Los visitantes de las zonas de fabricación, elaboración o manipulación de alimentos deberán llevar, cuando proceda, ropa protectora y cumplir las demás disposiciones de higiene personal que figuran en esta sección.⁷

4.8.- Capítulo 8. Transporte.

4.8.1.- Consideraciones Generales.

Los alimentos deberán estar debidamente protegidos durante el transporte. El tipo de medios de transporte o recipientes necesarios depende de la clase de alimentos y de las condiciones en que se deban transportar.

4.8.2.- Requisitos.

En caso necesario, los medios de transporte y los recipientes para productos a granel, deberán proyectarse y construirse de manera que:

- No contaminen los alimentos o el envase;
- Puedan limpiarse eficazmente y, en caso necesario, desinfectarse;
- Permitan una separación efectiva entre los distintos alimentos o entre los alimentos y los artículos no alimentarios, cuando sea necesario durante el transporte;
- Proporcionen una protección eficaz contra la contaminación, incluidos el polvo y los humos;
- Puedan mantener con eficacia la temperatura, el grado de humedad, el aire y otras condiciones necesarias para proteger los alimentos contra el crecimiento de microorganismos nocivos o indeseables y contra el deterioro que los puedan hacer no aptos para el consumo; y
- Permitan controlar, según sea necesario, la temperatura, la humedad y demás parámetros.

4.8.3.- Utilización y mantenimiento.

Los medios de transporte y los recipientes para alimentos deberán mantenerse en un estado apropiado de limpieza, reparación y funcionamiento, cuando se utilice el mismo medio de transporte o recipiente para diferentes alimentos o para productos no alimentarios, éste deberá limpiarse a fondo y, en caso necesario, desinfectarse entre las distintas cargas.

Cuando proceda, sobre todo en el transporte a granel, los medios de transporte y los recipientes se destinarán y utilizarán exclusivamente para los alimentos y se marcarán consecuentemente.⁷

4.9.- Capítulo 9. Información de los productos.

4.9.1.- Identificación de los lotes.

La identificación de los lotes es esencial para poder retirar los productos y contribuye también a mantener una rotación eficaz de las existencias. Cada recipiente de alimentos deberá estar marcado permanentemente, de manera que se identifiquen el productor y el lote

4.9.2.- Información sobre los productos.

Todos los productos alimenticios deberán llevar o ir acompañados de información suficiente para que la persona siguiente de la cadena alimentaria pueda manipular, exponer, almacenar, preparar y utilizar el producto de manera inocua y correcta

4.9.3.- Etiquetado.

Los alimentos preenvasados deberán estar etiquetados con instrucciones claras que permitan a la persona siguiente de la cadena alimentaria manipular, exponer, almacenar y utilizar el producto de manera inocua.

4.9.4.- Información a los consumidores.

En los programas de enseñanza sobre la salud deberá abordarse el tema de la higiene general de los alimentos. Tales programas han de permitir a los consumidores comprender la importancia de toda información sobre los productos y seguir las instrucciones que los acompañan, eligiéndolos con conocimiento de causa, deberá informarse a los consumidores acerca de la relación entre el control del tiempo/temperatura y las enfermedades transmitidas por los alimentos para mantener a los consumidores informados.⁹

5. METODOLOGIA

Dentro de la investigación bibliográfica, se aplicó los métodos Inductivo y deductivo, apoyándose en los aspectos de la revisión bibliográfica y el aporte crítico.

5.1. Revisión bibliográfica.

Se procedió a investigar las publicaciones relacionadas con el tema de Buenas prácticas de manufactura, Higiene e inocuidad de los alimentos, Seguridad Alimentaria, entre otras.

Dentro del análisis bibliográfico se procedió hacer la comparación de la reglamentación vigente tanto internacional como nacional como son el Código Internacional de practicas recomendadas de principios generales de la higiene de los alimentos emitido por la Comisión del Codex Alimentarius, la Norma de la FDA (21 CFR 110) y el Reglamento ecuatoriano de Buenas Prácticas de Manufactura mediante Decreto Ejecutivo 3253 y publicado en el Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002.

5.2. Aporte crítico.

En base a la investigación documental se realizó el análisis crítico del contenido y la concordancia entre los diferentes códigos y reglamentos de buenas prácticas de manufactura tanto nacionales como internacionales, y su posible aplicación en las empresas productoras de alimentos de la provincia.

6. APORTE CRÍTICO DEL ESTUDIANTE

6.1. Buenas Prácticas de Manufactura en el Mundo y en el Ecuador.

La existencia de sistemas nacionales de control de los alimentos es condición esencial para proteger la salud y seguridad de los consumidores nacionales. Es también fundamental para que los países puedan garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos exportados y para garantizar que los alimentos importados se atengan a los requisitos nacionales. El nuevo entorno mundial del comercio de alimentos obliga tanto a los países importadores como a los exportadores a reforzar sus sistemas de control de los alimentos y a adoptar estrategias de control de los alimentos basadas en el riesgo.

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) tienen ahora gran interés en promover sistemas nacionales de control de los alimentos que estén basados en principios y directrices de carácter científico, y que abarquen todos los sectores de la cadena alimentaria. Ello reviste especial importancia para los países en desarrollo que tratan de mejorar la inocuidad y calidad de los alimentos y la nutrición, pero exigirá un fuerte compromiso político y normativo.

En el Ecuador existe la inminente necesidad de mejorar en el corto y mediano plazo la sanidad agropecuaria y el control de los alimentos. La globalización de la economía y la creación de la Organización Mundial de Comercio (OMC), a través de los acuerdos sobre la aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) y Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), exigen a sus países miembros cumplir con normas internacionales para impedir la difusión de enfermedades de los animales, las plagas vegetales y la contaminación de los alimentos. Requerimientos que obligan a los países a la adopción de prácticas sanitarias adecuadas apoyadas en servicios de sanidad agropecuaria y de control de alimentos modernos y eficientes, que a su vez permitirá mejoras en la seguridad alimentaria y dará paso a la

práctica de un comercio confiable entre los países del continente americano y los del resto del mundo.

En el Ecuador se inicia la implementación de los Sistemas de Inocuidad de los alimentos en el año de 1997 en la producción de productos pesquero, en la que se aplicó la normativa americana, 21 CFR 123 con el sistema HACCP, esto como un requerimiento internacional para poder exportar e ingresar al mercado de los Estados Unidos.

6.2. Legislación Alimentaria Ecuatoriana.

El Ecuador cuenta con la siguiente legislación en materia alimentaria:

Tabla Nº 1: Controles Sanitarios y Fitosanitarios en las fronteras nacionales (Exportaciones)

INSTRUMENTO JURIDICO	DEPENDENCIA RESPONSABLE	ATRIBUCIONES QUE LE CONFIERE
Ley Orgánica de Salud	Ministerio de Salud Pública	Registro Sanitario y certificado de venta libre del producto.
Reglamento de Alimentos	Instituto Nacional de Higiene	Análisis de control de calidad en aduanas.
Reglamento de Registro y Control Sanitario	Crea el Sistema Nacional de Vigilancia y Control	Coordinación entre las dependencias técnicas del MSP que realizan actividades para registro, vigilancia y control de alimentos.
Ley SESA	SESA	Certificación sanitaria para vegetales, animales y subproductos.
Reglamento a la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero	Dirección General de Pesca	Previa comprobación, otorga las certificaciones que permiten exportar productos pesqueros.

Tabla Nº2: Controles Sanitarios y Fitosanitarios en las fronteras nacionales (Importaciones)

INSTRUMENTO JURIDICO	DEPENDENCIA RESPONSABLE	ATRIBUCIONES QUE LE CONFIERE
Ley Orgánica de Salud	Ministerio de Salud Pública	Emisión de Registro Sanitario para todos los alimentos procesados y aditivos que sean importados.
Reglamento de Alimentos	Instituto Nacional de Higiene	Control de calidad de materia prima, alimentos procesados y aditivos que sean importados.
Reglamento de Registro y Control Sanitario	Dirección General de Salud, Instituto de Higiene, Direcciones Provinciales de Salud	Requisitos para importar alimentos procesados, productos semielaborados y materia prima
Ley SESA	SESA	Análisis, aprobación y registro para productos importados y subproductos.
Reglamento a la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero	Instituto Nacional de Pesca	Otorga las certificaciones calidad y aptitud de los productos pesqueros procesados.

Tabla Nº 3: Control de la inocuidad y la calidad de los alimentos de consumo nacional.

INSTRUMENTO JURIDICO	DEPENDENCIA RESPONSABLE	ATRIBUCIONES QUE LE CONFIERE
Ley Orgánica de Salud	Ministerio de Salud Pública	Control de alimentos
Reglamento de Alimentos	Instituto Nacional de Higiene	Análisis de Control de Calidad de los alimentos procesados y aditivos alimentarios sujetos al Registro Sanitario.
Reglamento de Registro y Control Sanitario	Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria.	Registro, vigilancia, control, inspección y certificación.

Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos	Sistema Nacional de Vigilancia y Control a través de las Direcciones Provinciales de Salud. Sistema de Metrología Normalización, Acreditación y Certificación.	Otorgamiento del Certificado de BPM. Acreditación de los Inspectores de BPM.
Reglamento para el Control Sanitario de Alimentos que se expenden en la vía pública	Ministerio de Salud Pública	Control de los Alimentos
Reglamento para el control del comercio informal	Municipalidades	La autoridad de salud puede delegar a las municipalidades la ejecución del Control de alimentos.
Reglamento de la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero	Instituto Nacional de Pesca y el Instituto Ecuatoriano de Normalización	En coordinación las dos instituciones determinarán los requisitos para la certificación de calidad y aptitud de tales productos.
Reglamento a la Ley de Mataderos, inspección, comercialización e industrialización de la carne.	SESA	Establece las normas que regulan la construcción, instalación y funcionamiento de mataderos, frigoríficos, inspección sanitaria de los animales de abasto y carnes de consumo humano, industrialización, transporte y comercio de las mismas.
Reglamento de control de la instalación y funcionamiento de las granjas avícolas	SESA	Controlan el cumplimiento de disposiciones de seguridad alimentaria y bioseguridad.

6.3. Análisis de la situación legal sobre alimentos en el Ecuador.

En la República del Ecuador, el campo de la salud, cuenta con una ley básica que es la Ley Orgánica de Salud, publicado en el Registro Oficial No. 423 del 22 de diciembre del 2006. Esta, es una ley general de salud, contempla en el Título Único, Capítulo 1 “Del Registro Sanitario”, Capítulo II

“De los Alimentos” y en Libro Tercero “Vigilancia y Control Sanitario”, lo relativo a la elaboración, expendio y control de los alimentos en aspectos muy generales.

Así mismo el país cuenta con el Reglamento de Alimentos publicado en el Registro Oficial No.984 del 22 de julio de 1988. Este Reglamento rige todo el territorio nacional y contempla lo concerniente a:

- a) Producción, fabricación, almacenamiento, transporte y/o comercialización de alimentos y materias primas para el consumo humano.
- b) Control e inspección que ejercen las autoridades sanitarias.

Para el control de alimentos que se producen y comercializan en el Ecuador, existe una Ley de Control de Precios y Calidad, Decreto Ejecutivo No. 1774 y el Decreto Ejecutivo 657, publicado en el Registro Oficial No.163 del 11 de abril de 1985. Dicha ley faculta al Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN), para realizar y coordinar todas las acciones en materia de normalización y supervisar las normas técnicas con carácter obligatorio de los productos que se producen y comercializan en el Ecuador.

Como se ha indicado anteriormente, existe en la legislación ecuatoriana un mandato reconocido para cumplir con las disposiciones de control sanitario y de calidad de los alimentos. Así mismo se puede observar que instrumentos legales para el mismo objetivo están dispersos en diferentes instituciones gubernamentales como el Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca a través del SESA, y el Ministerio de Salud Pública. En el caso del Reglamento de Alimentos, está claro el mandato y es reconocido a la Dirección Nacional de Control Sanitario como ente normativo y regulador para el control sanitario de los alimentos.

En la actual legislación sobre alimentos, no existen principios comunes específicamente sobre una base científica, la rastreabilidad a lo largo de la cadena alimentaria, controles eficaces y aplicación efectiva. Adicionalmente, en nuestra ley no se menciona nada sobre la vigilancia epidemiológica de los

productos alimenticios que tengan ingredientes modificados genéticamente, aditivos alimentarios distintos de colorantes y edulcorantes, y muchos otros temas como la sustancias alergénicas. Al no mencionarse nada al respecto en la legislación, se puede deducir que no existe un control en cada uno de estos temas.

El actual Reglamento de Alimentos se encuentra desactualizado frente a los requerimientos de la OMC y el Codex Alimentarius. La última revisión al Reglamento de Alimentos se la realizó el 19 de septiembre de 1997 y se encuentra en vigencia, pero no se ha armonizado con las normas internacionales para que refuercen la labor de los organismos de control en la vigilancia del cumplimiento de las reglamentaciones, que a su vez faciliten el comercio internacional de alimentos.

Adicionalmente, existe un desconocimiento de la ley y los reglamentos vigentes por parte de los diferentes actores de la cadena alimentaría, debido a una falta de aplicabilidad de la ley y los reglamentos de parte de los usuarios y una falta de control del sector público. No existe una retroalimentación y coordinación interinstitucional en el control de las diferentes etapas de la cadena alimentaría, sumando la falta de concertación y armonización entre los organismos oficiales de control.

6.4. Análisis de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura en el Ecuador.

Las Direcciones Provinciales de Salud son los ejecutores del Programa Nacional de Control de Alimentos. Los programas vigentes relacionados con el control e inocuidad de los alimentos a nivel de industria, pequeña industria y artesanía, se enmarcan en las disposiciones técnicas legales de la Ley Orgánica de Salud y el Reglamento de Alimentos enfocado en principios generales de higiene de los alimentos.

Al momento el Ministerio de Salud dispone del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura pero sus disposiciones no tienen el carácter de obligatorio para todas las plantas procesadoras de alimentos sino

únicamente para aquellas que querían optar por esta alternativa para obtener los registros sanitarios de sus productos, pero con la emisión de la nueva Ley Orgánica de Salud y la derogación del Código de la Salud la emisión del Registro Sanitario con el Certificado de BPM queda sin sustento legal.

Por otro lado en cuanto a las procesadoras de alimentos calificadas como artesanales, restaurantes, ventas ambulantes, panaderías, tercenos, camales y otros locales similares, se encuentran sin normativa de Buenas Prácticas de Manufactura, puesto que la reglamentación existente, solo contempla a industrias y pequeñas industrias y no se ha cumplido la TERCERA Disposición transitoria del Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados, en la que indica que el Ministerio de Salud debía expedir una reglamentación específica para estos locales lo cual no ha cumplido.

El sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control APPCC ha sido implantado en la industria pesquera con gran éxito, con el objetivo de cumplir las regulaciones internacionales, específicamente de la Food and Drug Administration (FDA). Los servicios de inspección y control en esta área, están a cargo de la Dirección Nacional de Pesca, la cual está adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca.

La industria de alimentos ecuatoriana que se encuentra exportando productos alimenticios, se ve obligada a implantar el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC), para cumplir con las exigencias de los mercados internacionales. Al contrario la pequeña y mediana industria de alimentos que produce para el mercado interno, carecen de los recursos financieros y técnicos para la implementación de estos sistemas.

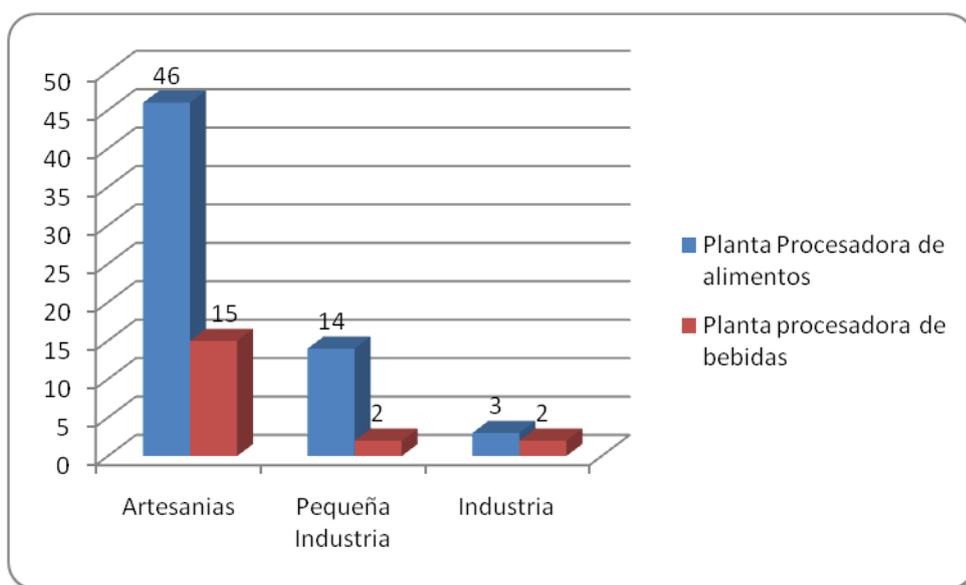
Los niveles operativos de control sanitario en el país, a cargo del Ministerio de Salud Pública, mantienen los métodos tradicionales de inspección, evaluando las condiciones sanitarias de los establecimientos o industrias,

verificando los permisos de funcionamiento y de salud, además realizan un muestreo de los productos. Las direcciones provinciales de salud carecen de procedimientos documentados para la inspección de establecimientos dedicados a la producción, distribución y comercialización de productos alimenticios, carecen de recursos económicos y de personal capacitado para cumplir con los objetivos de control.

6.5. Análisis de la situación de la producción alimentaria en la Provincia de Imbabura.

En la provincia de Imbabura existen 82 plantas procesadoras de alimentos y bebidas, de las cuales 76,8% son plantas procesadoras de alimentos y 22,4% son plantas procesadoras de bebidas.

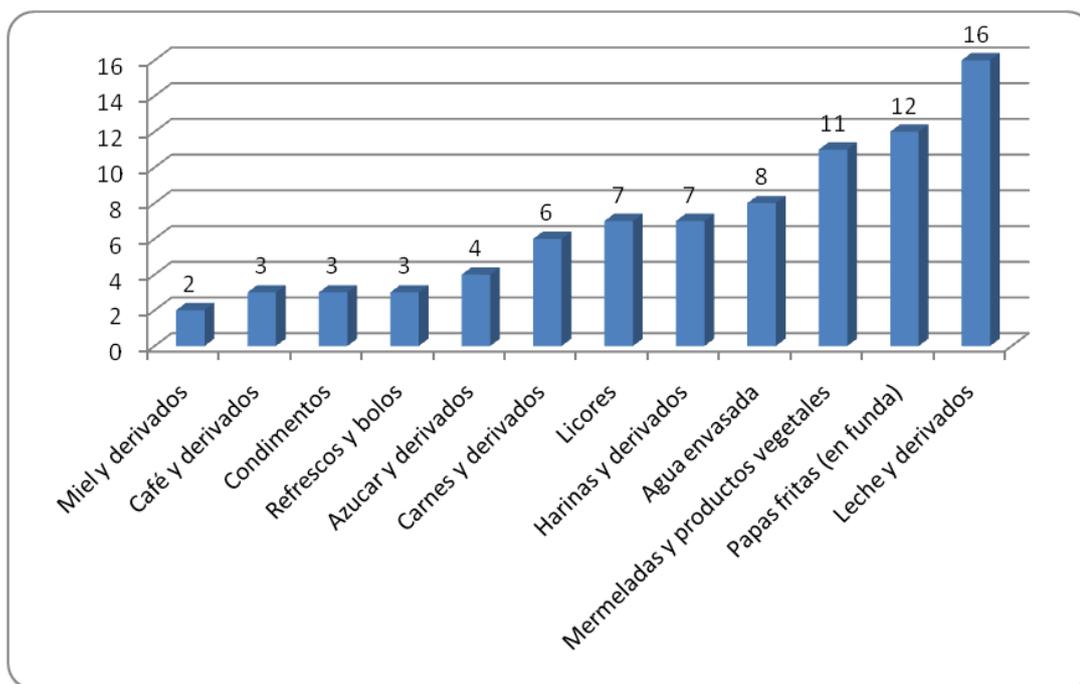
Gráfico N°1: Distribución de las empresas productoras de alimentos según su categoría.



Fuente: Catastros de establecimientos Dirección de Salud de Imbabura 2008.

De acuerdo al gráfico N°1 se observa que el mayor porcentaje corresponde a artesanías con el 74,4% de todos los locales, en tanto que el 19,5% son pequeñas industrias y solo el 6% corresponde a plantas industriales.

Gráfico N° 2: Número de establecimientos productores de alimentos según el tipo de alimento.

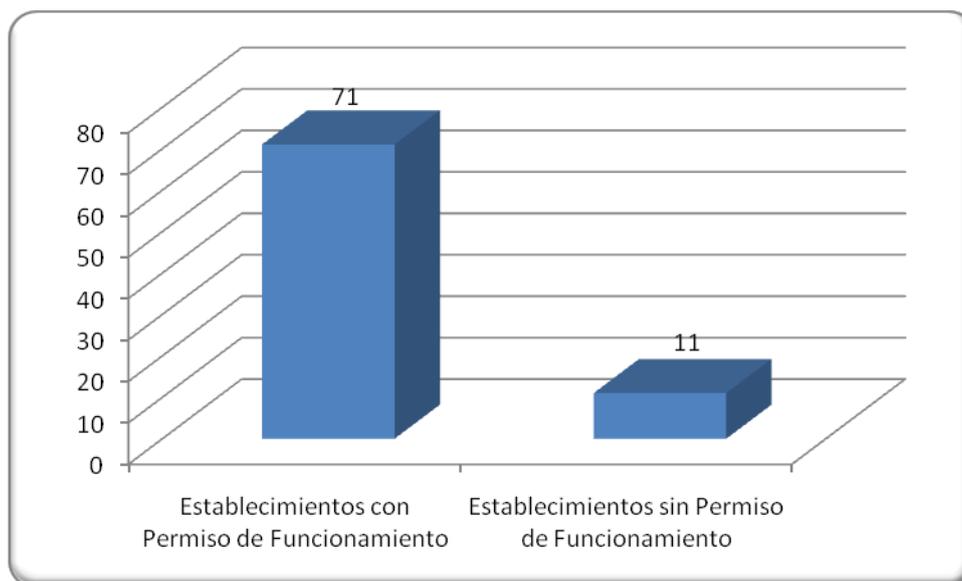


Fuente: Catastros de establecimientos Dirección de Salud de Imbabura 2008.

Las plantas procesadoras de alimentos en mayor proporción son las que producen productos lácteos con el 19,5% seguido de los productores de papas fritas con el 14,6% de los productores, con el 13,4% están los productos derivados de frutas y vegetales, y en menor proporción se encuentran los envasadores de agua purificada con el 9,7%.

En el año 2007, el 87% de los productores de alimentos tramitaron el Permiso Sanitario de Funcionamiento como se puede observar el gráfico N° 3, de los cuales el 75% aproximadamente de los productos elaborados en la provincia de Imbabura cuentan con el Registro Sanitario.

Gráfico Nº 3: Número de establecimientos productores de alimentos que han tramitado el Permiso Sanitario de Funcionamiento del año 2007.



Fuente: Catastros de establecimientos Dirección de Salud de Imbabura 2008.

En lo que respecta a la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura solo dos industrias han iniciado con la implementación de esta normativa en tanto que el resto de productores no lo podrán hacer por falta de recursos económicos, tecnológicos y de infraestructura.

Como se indicó el gran porcentaje de productores son artesanos y pequeña industria, cuya infraestructura es acondicionada de casas de vivienda por lo que no reúnen las condiciones necesarias para poder solventar los requerimientos solicitados por la normativa de BPM tanto nacional como internacional.

7. CONCLUSIONES.

- 7.1 El Ecuador cuenta con la normativa para aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura mediante el Reglamento emitido en el Registro Oficial del 4 de noviembre del 2002.
- 7.2 Los instrumentos legales para el control sanitario y de calidad de los alimentos están dispersos en diferentes instituciones gubernamentales como en el Ministerio de Agricultura (MAGAP) a través del SESA, el Ministerio de Industrias y el Ministerio de Salud Pública.
- 7.3 En la legislación actual no existe principios específicos sobre una base científica para la aplicación de la trazabilidad a lo largo de la cadena alimenticia y no menciona sobre la vigilancia a productos alimenticio genéticamente modificados, aditivos alimenticios distinto de colorantes y edulcorantes.
- 7.4 El actual Reglamento de Alimentos se encuentra desactualizado frente a los requerimientos de la OMC y el Codex Alimentarius.
- 7.5 Existe duplicidad de funciones entre las Municipalidades y las Direcciones Provinciales de Salud, en cuanto al control sanitario de los establecimientos de expendio de alimentos.
- 7.6 El control y las inspecciones de alimentos en el país no tienen un enfoque basado en el riesgo para lograr los objetivos de inocuidad de los alimentos.
- 7.7 Las direcciones provinciales de salud carecen de procedimientos documentales para la inspección de establecimientos dedicados a la producción, distribución y comercialización de productos alimenticios, carecen de recursos y de personal capacitado.

- 7.8 Las disposiciones del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura vigente en el Ecuador no tiene un carácter obligatorio para las plantas procesadoras de alimentos, sino como un requisito para el trámite del Registro Sanitario de acuerdo al Código de Salud derogado.
- 7.9 Con la expedición de la nueva Ley Orgánica de Salud, cambió el procedimiento de emisión del Registro Sanitario derogando la posibilidad de obtener el Informe Técnico por medio del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura por lo que el Reglamento queda sin respaldo legal.
- 7.10 No existe una normativa de Buenas Prácticas de Manufactura para otros establecimientos que no sean plantas procesadoras de alimentos como son: restaurantes, catering, productoras artesanales, panaderías, etc.
- 7.11 En la provincia de Imbabura existen dos industrias que están iniciando en la aplicación de BPM y son la Empresa de productos lácteos Floralp y la embotelladora de licores Ilnesa.
- 7.12 La producción de alimentos en Imbabura se la realiza principalmente por artesanías que corresponden al 74,4% del total de plantas procesadoras de alimentos y de pequeñas industrias con el 19,5%.
- 7.13 Los alimentos de mayor producción son los derivados lácteos con un 19,5% del total de los productos que se elaboran y que se les considera de alto riesgo epidemiológico.
- 7.14 En la provincia de Imbabura la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura no es posible en las circunstancias actuales debido a la gran cantidad de artesanías que no pueden cumplir con requerimientos de la normativa nacional e internacional, por una infraestructura inadecuada que requerirá invertir recursos económicos que los artesanos no disponen. Por otro lado falta el apoyo gubernamental con asistencia técnica, capacitación y apoyo económico.

8. RECOMENDACIONES.

- 8.1 Coordinar con las diferentes instituciones gubernamentales encargadas del control de la producción, elaboración, almacenamiento y transporte de alimentos como el Ministerio de Salud, el Ministerio de Agricultura y el Ministerio de Industrias.
- 8.2 Trabajar coordinadamente entre las municipalidades y las direcciones provinciales de salud para evitar la duplicidad de acciones en el control de la producción y expendio de alimentos.
- 8.3 Se debe actualizar o emitir un nuevo Reglamento de Alimentos acorde a la normativa internacional.
- 8.4 Legislar una normativa legal de carácter general para evitar la proliferación de reglamentos que al final nos se las aplica.
- 8.5 Dentro de la base legal incorporar la trazabilidad a lo largo de la cadena alimentaria para un control eficiente de los alimentos.
- 8.6 Crear una normativa de BPM propia para artesanías, restaurantes, catering, panaderías y otros establecimientos de producción y expendio de alimentos.
- 8.7 Dar el carácter de obligatorio al reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para las plantas procesadoras de alimentos de categoría industrial.
- 8.8 Fortalecer las Direcciones Provinciales de Salud principalmente los Procesos de Vigilancia Sanitaria, capacitando al personal de inspectores y asignando recursos económicos para mejorar el control.

9. BIBLIOGRAFIA.

1. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. “Inocuidad de los alimentos y mundialización del comercio de productos alimenticios”. WUO/FSF/FOS/97.8 Rev/98.
2. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. II Reunión sobre “Información y Vigilancia de Enfermedades Transmitidas por Alimentos” (SIRVETA). 6 al 8 de Diciembre de 2005. Buenos Aires, Argentina.
3. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. “La producción y la comercialización de alimentos y la protección de la Salud Pública”. Informe final y documentos seleccionados de la IX Reunión Interamericana de la salud animal a nivel ministerial. HCP/HCV/ZNS/005.97
4. MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. INEC, OPS, Otros. “Indicadores básicos de Salud Ecuador 2006” Quito Ecuador. 2006.
5. SECRETARIA DE SALUD, “Manual de Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad”. México D.F. Agosto 1999.
6. F.A.O. “Sistema de Calidad e Inocuidad de los Alimentos. Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligro y de Puntos Críticos de Control (APPCC)”. Roma – Italia. 2002.
7. CODEX ALIMENTARIUS, “Código Internacional de Prácticas Recomendando – Principios Generales de Higiene de los Alimentos. CAC/RCP 1-1969, Rev 4 (2003).
8. CONSEJO MEXICANO DE LA CARNE, “Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimiento operacional de sanitización estándar para la industria Empacadora de carnes frías y embutidos”. México D.F.

9. SECRETARIA DE SALUD, "Manual de Manejo Higiénico de los Alimentos". Primera Edición. México D.F. 2001.
10. F.D.A. "Title 21 of the United States Code of Federal Regulation, Part 110 (21 CFR 110.1 -110.110). Washington D.C. 2000.
11. DIRECCIÓN DE PROMOCIÓN DE LA CALIDAD ALIMENTARIA, "Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)". Boletín de Difusión. Argentina.
12. S.G.S. Société Générale de Surveillance del Ecuador. Seminario Taller "Sistema de Gestión Alimentaria y Buenas Prácticas de Manufactura" Quito – Ecuador. 2007.
13. REGLAMENTO DE BUENAS PRACTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS, Registro Oficial 696 del 4 de noviembre del 2002.
14. CENTRO DE INVESTIGACIONES EN ALIMENTACION Y DESARROLLO. "Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en el Procesamiento Primario de Productos Acuícolas". Primera Edición. Sonora – México. 2003.
15. F.D.A, "Mejorando la Seguridad y Calidad de Frutas y Hortalizas Frescas: Manual de Formación para Instructores". University of Maryland- EEUU. 2002.
16. OROZCO, Santiago. LOPEZ, Carolina. "Guía para la Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en las etapas de Recepción, Clasificación, Empaque, Almacenamiento y Transporte de Huevo Comercial". Federación Nacional de Avicultores de Colombia. Bogota – Colombia. 2002.
17. FRAZIER, W. "Microbiología de los Alimentos". Editorial Acribia S.A. 2da Reimpresión. Zaragoza – España. 1981.

18. HERSOM, A. HULLAND, E. "Conservas alimenticias. Procesado térmico y Microbiología". Editorial Acribia S.A. 3era Edición española. Zaragoza – España. 1980.
19. LEY ORGÁNICA DE SALUD, Registro Oficial N° 423, 22 de diciembre del 2006.
20. REGLAMENTO DE ALIMENTOS, Registro Oficial N° 984 del 22 de julio de 1998.
21. REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO, Registro Oficial N° 966 del 26 de junio de 1992.
22. REGLAMENTO SUSTITUTIVO PARA EL MANEJO Y ADMINISTRACIÓN DE BARES ESCOLARES DE LOS ESTABLECIMIENTOS EDUCATIVOS DEL PAÍS, Registro Oficial N° 313 del 14 de julio del 2006.
23. AGENCIA ESPAÑOLA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA, "La Seguridad Alimentaria en la Educación Secundaria Obligatoria". Editorial Fiselgraf. Madrid – España. 2003.
24. INCAP/OPS, "Tecnología Apropriada para el Almacenamiento y la Conservación de los Alimentos". Panamá.
25. INCAP/OPS, "Higiene en la Manipulación y Formas de Preparación de los Alimentos". Panamá.
26. INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA INDUSTRIAL, "Recomendaciones para la producción de alimentos". Buenos Aires – Argentina. Diciembre 2003.
27. SECRETARIA DE SALUD, "Guía de Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos". México D.F. Agosto 2000.
28. SECRETARIA DE SALUD. "Guía para la Autoverificación de las Buenas Prácticas de Higiene en su Establecimiento". Primera Edición. México D.F. 1993.

29. MADRID. A., CENZANO. I., VICENTE. J.M.. “Nuevo Manual de Industrias Alimentarias” Ediciones AMV. Primera Edición. Madrid – España. 1994.
30. ZELAYA, Ventura. AMADOR, Raúl. “Manual de Buenas Prácticas de Fabricación Aplicado a la Industria Láctea”. Proyecto de Desarrollo Agrícola Valle del Guayape. Honduras. Mayo 2001.
31. COMISIÓN DEL PROGRAMA DE IMPLANTACIÓN DE SISTEMA DE AUTOCONTROL DE LA COMUNIDAD DE MADRID. “Guía para el diseño e Implementación de un sistema HACCP y sus Prerrequisitos en las Empresas Alimentarias”. Editada por el Instituto de Salud Pública. Madrid – España. 2003.
32. DESROSIER, Norman. “Conservación de Alimentos”. Editorial CECOSA. México D.F. Decimonovena reimpresión. 1991.
33. CATASTRO DE PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS. Proceso de Vigilancia Sanitaria. Dirección Provincial de Salud. Junio – 2008.

10. ANEXOS

10.1. Fotos de plantas procesadoras de alimentos y bebidas.

Foto N°1. Elaboración de papas fritas



Foto N° 2. Cielo raso de una artesanía productora de papas fritas.



Foto Nº 3. Almacenamiento en mejores condiciones las papas fritas



Foto Nº 4. Planta procesadora de cárnicos.



Foto N° 5. Planta envasadora de agua purificada.



Foto N° 6. Fabrica Ilensa cumpliendo la normativa BPM en infraestructura.

